



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 9300547
dossier lié n° 7400057

NOM : DEFENSA

Maisons-Alfort, le 29 mai 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché
de la préparation phytopharmaceutique
DEFENSA, n° AMM 9300547**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20/05/2008 d'un dossier, déposé par MONSANTO Agriculture France, relatif à une demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DEFENSA détenue par CARDEL AGRO.

Considérant la fourniture des attestations d'acceptation de transfert de MONSANTO Agriculture France et de CARDEL AGRO ;

Considérant que cette préparation est déclarée identique au produit de référence ROUNDUP, dont l'autorisation de mise sur le marché, n° 7400057, détenue par MONSANTO Agriculture France, est en cours de validité ;

Considérant que la composition intégrale déclarée pour DEFENSA est bien strictement identique à celle déclarée pour ROUNDUP ;

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DEFENSA, présentée par MONSANTO Agriculture France, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit ROUNDUP.

En application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND